

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD  
ENDEREÇO: CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD & GIBAUD ROAD, KORSTEN, GQEBERHA 6020  
UNIDADE 4 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001417  
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20  
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0516042/22-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.963, DE 8 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: messer Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0065-02 - AUTORIZ/MS: 2200005  
ENDEREÇO: Av. João XXIII, S/nº  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0883969/22-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5  
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0811518/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5  
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0811280/22-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0177797/22-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0177796/22-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas  
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles  
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.  
ENDEREÇO: 129, SEOKAM-RO, IKSAN-SI, JEOLLABUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000376  
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56  
AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(s): 0347711/22-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH  
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295  
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46  
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0562139/22-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.964, DE 8 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1025762 - AE: 1206591  
ENDEREÇO: AVENIDA DOS IMARES, Nº 401  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1143546/22-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: Aurora Terminais e Serviços Ltda - CNPJ: 01.777.936/0001-96 - AUTORIZ/MS: 1239492 - AE: 1239535  
ENDEREÇO: Rod. Senador Jose Ermirio de Moraes SN KM 10,2  
MUNICÍPIO: SOROCABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4294127/22-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1077171  
ENDEREÇO: AVENIDA GUIDO CALOI 1935 BLOCO B 2 ANDAR  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307430/22-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A. - CNPJ: 26.921.908/0001-21 - AUTORIZ/MS: 1027058 - AE: 1203928  
ENDEREÇO: RUA 03, Nº 975, LOTES 5/7/8  
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0258310/22-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.974, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;  
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Medytox Inc.  
Endereço: 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo.  
País: Coreia do Sul Código único: A.000399  
Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41  
Expediente(s): 0811104/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.975, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;  
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Amphastar France Pharmaceuticals  
Endereço: Lieu-Dit Saint Charles, 60590 Eragny Sur Epte  
País: França Código único: A.001292  
Solicitante: Biommm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10  
Expediente(s): 0566870/22-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana (purificação)

Empresa: Geyer Medicamentos S.A. CNPJ: 92.670.801/0001-82  
Endereço: Rua Pelotas, 320 Bairro Floresta  
Município: Porto Alegre UF: RS  
Expediente(s): 0770115/22-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Bacillus cereus.

Fabricante: GlaxoSmithKline, LLC  
Endereço: Building 40, 893 River Road, Conshohocken, PA 19428  
País: Estados Unidos da América Código Único: A.001031  
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Expediente: 8429150/21-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: mepolizumabe.

Fabricante: Sandoz GmbH - Schafftenau  
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen  
País: Áustria Código Único: A.000541  
Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Expediente: 0153606/22-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe. etanercepte, rituximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.976, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;  
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V  
Endereço: Plot Nº 68-70, 73-91, 95, 96, 260 & 261 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State - 502307  
País: Índia Código Único: B.000012  
Expediente(s): 0963082/22-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina sódica (etapas de síntese e esterilização)

Fabricante: MSN Pharmachem Private Limited.  
Endereço: Plot Nº 212/A, B, C, D Phase II, Ida Pashamylaram, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy Dist., Telangana, 502307  
País: Índia Código único: B.000161  
Expediente(s): 2737709/22-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: aripiprazol; maleato de carbinoxamina; linagliptina; vildagliptina; bromidrato de vortioxetina.

Fabricante: MSN Pharmachem Private Limited  
Endereço: Plot Nº 212/A, B, C, D Phase II, Ida Pashamylaram, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502307  
País: Índia Código único: B.000161  
Expediente(s): 4059704/21-1

